

1 -

⊕ Professor

## Ständige Impfkommision (STIKO) des Bundesgesundheitsamtes

### Ergebnisprotokoll der Sitzung am 22. Februar 1994

**Teilnehmer:** Dr. Fell (Hamburg), Dr. Fuchs (Langen, für Prof. Kabelitz), Dr. Heininger (Erlangen, für Prof. Stehr), Dr. Huber (München, für Dr. Gran), Dr. Hutzler (KBV Köln), Prof. Kaufmann (Ulm), Dr. Leidel (Köln), Dr. Ley (Marburg, zum TOP Impfbescheinigungen), Prof. Maass (Münster), Dr. Nassauer (Wiesbaden), Prof. Nielsen (Hamburg), Prof. Schneeweiß (Berlin, zum TOP Pertussisimpfung), Dr. Schweissing (Brandenburg), Prof. Spiess (München), Prof. Stück (Berlin), Prof. Thilo (Berlin), Dr. Zastrow (Berlin), Prof. Koch (Berlin, Vorsitz), Prof. Dittmann (Berlin, Sekretariat).  
**Entschuldigt:** Dr. Meinrenken (Bremen), Prof. Sitzmann (Homburg), Prof. Windorfer (Hannover), Dr. Zaumseil (Magdeburg).

Folgende Tagesordnungspunkte wurden behandelt:

#### 1. Diphtheriesituation in Osteuropa und davon abgeleitete Empfehlungen der STIKO für Maßnahmen in Deutschland

Einleitend wurden Berichte

- zur Diphtheriesituation in Rußland, der Ukraine, anderen Nachfolgestaaten der ehemaligen UdSSR sowie zum Aktionsplan der Weltgesundheitsorganisation zur Diphtherieverhütung und -bekämpfung in Europa sowie
- zur Diphtheriesituation und zur Immunitätslage der Bevölkerung gegen Diphtherie in Deutschland

gegeben.

Das seit Ende der 80er Jahre zu beobachtende Ansteigen von Diphtherieerkrankungen in der damaligen UdSSR hat sich zu landesweiten Epidemien in Rußland (15 211 gemeldete Erkrankungen im Jahre 1993) und in der Ukraine (2987 Erkrankungen im gleichen Zeitraum) ausgeweitet. In fast allen anderen

Nachfolgestaaten der UdSSR treten Diphtherieerkrankungen gehäuft auf (1993: 744 gemeldete Erkrankungen), meist in Form lokal begrenzter Ausbrüche und Einzelerkrankungen, besonders betroffen sind Tadschikistan und Weißrußland. In Rußland und der Ukraine sind alle Bevölkerungsgruppen betroffen, fast 80 % der Erkrankten sind Jugendliche und Erwachsene. Moskau, St. Petersburg, Kiew, Odessa und andere urbane Ballungszentren weisen die höchste Morbidität auf, die gemeldete Letalität der Erkrankungen liegt bei 3-5 %. Diphtherieherde wurden in aus medizinischen Einrichtungen, großen Familien und Vorschuleinrichtungen berichtet.

Die Ursachen für den Beginn der Epidemien liegen in einer ungenügenden Impfbeteiligung im Kindesalter (unter anderem 30 % Zurückstellung wegen angenommener Kontraindikationen), dem weitgehenden Fehlen der Diphtherieimmunität im Erwachsenenalter und einer starken Bevölkerungsmigration seit dem Zusammenbruch der UdSSR.

Die landesweite Ausbreitung der Epidemien ist im wesentlichen eine Folge des teilweise ungenügenden Reagierens auf die ersten Ausbrüche, der häufig ungenügenden Information der Ärzteschaft und der mangelnden Aufklärung der Bevölkerung über die Gefahren der Krankheit und den hohen Wert der Schutzimpfung sowie des Fehlens oder der mangelhaften Verteilung von Impfstoffen, Antibiotika und Antiseren.

Während zu Beginn der Diphtherieausbreitung in Rußland eine Verdoppelung der Erkrankungen im Zeitraum eines Jahres zu beobachten war, trat zwischen 1992 und 1993 eine Verdoppelung bereits innerhalb von 7-8 Monaten auf; dies weist auf das sich weiter beschleunigende Tempo der epidemischen Ausbreitung hin.

In den Jahren 1992 und 1993 wurden bereits aus 7 anderen europäischen Ländern Diphtherieerkrankungen bekannt, bei denen der Nachweis der Einschleppung aus Osteuropa gesichert werden konnte.

Nach den osteuropäischen Staaten meldet die Türkei (67 Erkrankungen im Jahre 1993) die meisten Diphtherieerkrankungen der Länder der Europäischen Region.

Die Analyse der Diphtherie im weltweiten Maßstab zeigt, daß im Ergebnis des Erweiterten Impfprogramms der WHO in fast allen WHO-Regionen (Amerika, Westpazifik, Südostasien, Östliches Mittelmeer) ein rückläufiger Trend der Erkrankungen resultiert. Lediglich Afrika weist gleichbleibende Trends und die

Europäische Region einen explosiv ansteigenden Trend auf. Damit werden die Epidemien in Osteuropa nicht nur zu einer gesundheitlichen Bedrohung für die Bevölkerung dieser Länder, sondern zu einer weltweiten Gefahr.

Das Regionalbüro Europa der WHO hat deshalb einen Aktionsplan verabschiedet, der die Unterstützung der internationalen Gemeinschaft für die Diphtheriebekämpfung der osteuropäischen Länder ebenso beinhaltet wie Empfehlungen für Präventionsmaßnahmen in den nichtepidemischen Ländern Europas. Gleichfalls erarbeitete das Regionalbüro Leitfäden für Management und Bekämpfung von Diphtherieerkrankungen sowie für die Labordiagnostik der Diphtherie.

In Deutschland wurden 1993 10 Erkrankungen unter der Diagnose Diphtherie gemeldet. In 2 Fällen handelte es sich um Rachendiphtherie (darunter ein Todesfall bei einem als Tourist eingereisten Kirgisen, Kehlkopfdiphtherie mit Nachweis toxinbildender Diphtheriebakterien), 6 Erkrankungen wurden als Wunddiphtherie aufgefaßt und in 2 Fällen wurden Diphtheriebakterien zufällig bei einer Sepsis bzw. anlässlich einer Bronchoskopie nachgewiesen. Nur bei 3 der isolierten Stämme wurde Toxinbildungsvermögen nachgewiesen. Bei 6 Erkrankungen bestanden Hinweise auf vorausgegangene Auslandsaufenthalte (Kirgistan und außereuropäische Länder). Das Nationale Referenzzentrum für Diphtherie und Tetanus des Robert-Koch-Instituts des Bundesgesundheitsamtes ist in die labordiagnostischen Untersuchungen einbezogen und gibt entsprechende Anleitung und Unterstützung. Das Nationale Referenzzentrum gehört dem WHO-Netzwerk der europäischen Diphtherielaboratorien an.

Serosurveillance-Untersuchungen der deutschen Bevölkerung weisen nach, daß jenseits des 25. Lebensjahres der in der Kindheit erworbene Diphtherieimpfschutz nachläßt und der Auffrischung bedarf.

In der Diskussion werden unter anderem Fragen des Schicktests (obsolet) und des Diphtherie-Antitoxins (steht nur vom Pferd zur Verfügung) berührt.

Im Ergebnis der Berichte und der daraus abgeleiteten Schlußfolgerungen sowie der Diskussion werden folgende Empfehlungen gegeben:

## 1.1 Empfehlungen der STIKO zur Verhütung der Diphtherie in Deutschland:

- zum Diphtherieimpfschutz im Kindesalter,
- zu Auffrischimpfungen im Erwachsenenalter einschließlich der Nutzung notwendiger Tetanusimpfungen im Verletzungsfalle zur gleichzeitigen Auffrischung des Diphtherieimpfschutzes,
- zum Diphtherieimpfschutz für Personen mit erhöhtem Diphtherierisiko (Reisende; medizinisches Personal; Beschäftigte mit umfangreichem Publikumsverkehr; Aussiedler, Flüchtlinge und Asylbewerber aus Gebieten mit Diphtherierisiko, die in Gemeinschaftsunterkünften leben, sowie für das Personal dieser Einrichtungen; Bedienstete des Bundesgrenzschutzes und der Zollverwaltung)

## 1.2 Empfehlungen der STIKO und des Nationalen Referenzzentrums für Diphtherie und Tetanus des Bundesgesundheitsamtes:

- zum raschen Erkennen von Diphtherieerkrankungen und deren sachgerechter Behandlung und
- zum sachgerechten Umgang mit Kontaktpersonen zu an Diphtherie Erkrankten und Keimträgern, um Sekundärerkrankungen zu vermeiden.

Diese Empfehlungen zur Diphtherieverhütung und -bekämpfung werden in die dem Beratungsprotokoll nachfolgend veröffentlichten 'Empfehlungen der STIKO vom Februar 1994' aufgenommen, den Landesgesundheitsbehörden übergeben, im Bundesgesundheitsblatt, dem Presseinformationsdienst des BGA und in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht.

Ärztikammern und Ärzteverbänden wird empfohlen, in Fortbildungsveranstaltungen die klinische und die Labordiagnostik der Diphtherie, die Therapie und den sachgerechten Umgang mit Erkrankten und Kontaktpersonen einzubeziehen.

1.3 An das Bundesministerium für Gesundheit wird ferner die Empfehlung herangetragen, den **Diphtherieverdacht auf der Grundlage des BSeuchG meldepflichtig zu machen**. Bisher sind nur Erkrankung und Tod meldepflichtig.

*Handwritten signature*

## 2. Empfehlungen nach Zulassung des ersten azellulären Pertussisimpfstoffs in Deutschland

Im Januar 1994 wurde vom Bundesamt für Sera und Impfstoffe der erste azelluläre Pertussisimpfstoff (Acel-P Lederle<sup>®</sup>) zugelassen. Der Impfstoff enthält detoxifizierte immunogene Bestandteile des Pertussiserregers. Er ist für die Impfung von Kindern ab 15. Lebensmonat bis zur Vollendung des 6. Lebensjahres vorgesehen. Der Impfstoff kann alternativ zum bisher zur Verfügung stehenden Vollbakterienimpfstoff für die Pertussisimpfung von im Säuglingsalter nur gegen Diphtherie und Tetanus geimpften Kindern verwendet werden, ferner für die 4. Impfung bei im Säuglingsalter regelrecht auch gegen Pertussis immunisierten Kindern. Die relativen Gegenanzeigen gegen die Anwendung azellulären Pertussisimpfstoffs sind die gleichen wie gegen den bisher zur Verfügung stehenden Pertussisvollbakterienimpfstoff (siehe Impfeempfehlungen der STIKO vom September 1993, veröffentlicht u.a. im Bundesgesundheitsblatt 2/94 S.85).

Für die Grundimmunisierung im ersten Lebensjahr liegen bisher für keinen der international zur Verfügung stehenden azellulären Pertussisimpfstoffe ausreichende Wirksamkeitsstudien vor. Die bei den älteren Kindern gewonnenen Ergebnisse können nicht auf die Kinder unter einem Jahr übertragen werden, da das noch unreife Immunsystem sich in seiner Reaktion auf Antigenstimulierung deutlich von dem älterer Kinder unterscheidet.

In der Diskussion wurde besonders darauf hingewiesen, daß es in Anbetracht der epidemiologischen Situation in Deutschland und der Schwere des klinischen Verlaufs einer Pertussiserkrankung im 1. Lebensjahr dringend geboten ist, die Grundimmunisierung der Säuglinge weiterhin zeitgerecht (3., 4., 5. Lebensmonat) mit den zur Verfügung stehenden DPT-Impfstoffen (Vollbakterien-Pertussiskomponente) durchzuführen. Monovalente azelluläre und Vollbakterienimpfstoffe sind für Kinder ab 15. Lebensmonat vorgesehen, die bisher aus unterschiedlichen Gründen nicht gegen Pertussis geimpft wurden.

(Anmerkung: Im März 1994 wurde ferner vom Bundesamt für Sera und Impfstoffe der erste DPT-Impfstoff mit azellulärer Pertussiskomponente – 'DTaP Infanrix' – zugelassen. Die Zulassung gilt für Kinder ab dem 15. Lebensmonat, die mit herkömmlichem DPT-Impfstoff – mit Ganzkeim-Pertussiskomponente – grundimmunisiert wurden)

Diskutiert wurde ferner die Frage einer Weiterführung der Pertussisimpfung im Rahmen des Impfkalenders durch eine Auffrischimpfung im 6. Lebensjahr. Für eine

solche Auffrischimpfung sprechen Erfahrungen in anderen Ländern (z.B. in den USA) und ein bestimmter Anteil von Pertussiserkrankungen im Schulalter.

Die Frage wurde nicht abschließend beantwortet.

Es wurde auch darauf hingewiesen, daß die gegenwärtigen Aussagen zur Altersverteilung von Pertussis zu einem Zeitpunkt gemacht werden, da die Wiedereinführung der Impfung in den alten Bundesländern erst kurze Zeit zurückliegt. Es bleibt abzuwarten, wie die Altersverteilung bei guter Impfbeteiligung nach einem längeren Zeitraum aussieht. Es sollten auch Untersuchungsergebnisse aus der ehemaligen DDR diskutiert werden, welche gegenüberstellten:

– die Pertussismorbidität von Kinderpopulationen mit sehr hoher Beteiligung (> 90 %) an der DPT-Grundimmunisierung in den ersten beiden Lebensjahren

– und die Pertussismorbidität von Kinderpopulationen mit schlechterer Beteiligung (< 90 %) an einem Impfschema mit Grundimmunisierung und zusätzlicher Auffrischimpfung im 5. Lebensjahr.

Die im Ergebnis der Diskussion gegebene Empfehlung zur Anwendung eines azellulären Pertussisimpfstoffs wird in die 'STIKO-Empfehlungen vom Februar 1994' aufgenommen (siehe auch TOP 1, erster Teil des letzten Absatzes).

### **3. Tetanusschutzimpfung im Verletzungsfall – Diskussion der differierenden Empfehlungen verschiedener deutscher Ärztegremien**

Vielfache Anfragen an Mitglieder und an das Sekretariat der STIKO zu differierenden Empfehlungen deutscher Ärztegremien zur Tetanusimpfung im Verletzungsfall und Schlußfolgerungen aus dem ungenügenden Diphtherieimpfschutz der erwachsenen Bevölkerung begründeten die erneute Diskussion in der STIKO.

Der Diskussion zugrundegelegt wurde ein tabellarischer Vergleich der Empfehlungen der STIKO, des wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer, der Gesellschaft für Sozialpädiatrie und der entsprechenden US-amerikanischen Empfehlungen (Advisory Committee on Immunization Practice; Red Book).

Schlußfolgernd wurden Empfehlungen erarbeitet, die mit den Empfehlungen der Bundesärztekammer und damit auch mit den US-amerikanischen Empfehlungen

übereinstimmen. Diese Übereinstimmung ist inhaltlich begründet und vermeidet eine Verunsicherung des praktischen Arztes durch differente Empfehlungen. Die Form der Empfehlungen als leicht verständliche Tabelle wird übernommen und trägt ebenfalls zur Vereinfachung in der Praxis bei.

Die einzige Veränderung zu den Empfehlungen der Bundesärztekammer besteht in der grundsätzlichen Empfehlung der Anwendung von Diphtherie-Tetanus-Impfstoff anstelle der alternativen Empfehlung von Tetanus- oder Diphtherie-Tetanus-Impfstoff. Dies trägt der Tatsache des im Erwachsenenalters nachlassenden Diphtherieimpfschutzes Rechnung. Da heutige für das Erwachsenenalter zugelassene Td-Impfstoffe hochgereinigtes Diphtherietoxoid in niedriger Antigendosierung enthalten und sehr wenig reaktogen sind, ist diese Empfehlung auch hinsichtlich der Verträglichkeit gerechtfertigt.

Diskutiert wurde die Frage der Unterscheidung in

- saubere, geringfügige Wunden und
- alle anderen Wunden,

die eine Grundlage der bisherigen und zukünftigen Empfehlungen darstellt

Diese Unterscheidung als Indikation für unterschiedliches Vorgehen im Verletzungsfall wird nach wie vor für richtig angesehen, da 'andere Wunden' eindeutig definiert werden:

- tiefe und/oder schmutzige (mit Staub, Erde, Speichel, Stuhl kontaminierte) Wunden, besonders mit Fremdkörpereindringung, Verletzungen mit Gewebeertrümmerung und reduzierter Sauerstoffversorgung (z.B. Quetsch-, Riß-, Biß-, Stich-, Schußwunden)
- schwere Verbrennungen und Erfrierungen
- Gewebsnekrosen
- septische Aborte.

Die empfohlene Indikationstabelle zur Tetanusimpfung im Verletzungsfall wird in die 'STIKO-Empfehlungen vom Februar 1994' aufgenommen (siehe auch TOP 1, erster Teil des letzten Absatzes).

## 4. Erweiterte Empfehlungen zur Hepatitis A-Impfung

### 4.1 Hepatitis A-Impfung für Kinder

Die Zulassung des Hepatitis A-Impfstoffs auch für Kinder durch das Bundesamt für Sera und Impfstoffe ist kurzfristig zu erwarten.

Im Ergebnis der Diskussion wird der Hepatitis A-Impfstoff empfohlen

für Kinder,

– die in Deutschland geboren sind vor ihrer ersten Reise in ein Land mit hoher Hepatitis A-Gefährdung (analog den Empfehlungen für erwachsene Reisende, siehe STIKO-Empfehlungen vom September 1993, veröffentlicht unter anderem im Bundesgesundheitsblatt 2/1994, S.87,88)

– die in Heimen für behinderte Kinder leben

– die an einer chronischen Lebererkrankung leiden und noch HAV-Antikörper-negativ sind.

### 4.2 Hepatitis A-Impfung für Haemophile

Unter dem Gesichtspunkt der gegenwärtig geführten Auseinandersetzung um die Sicherheit von Blut und Blutprodukten wird die Hepatitis A-Gefährdung von Haemophilen durch Substitutionspräparate noch einmal diskutiert. Es gibt nach wie vor nur die bekannten Mitteilungen, daß ein spezieller Herstellungsprozeß Ursache dieser Gefährdung sein könnte. Zur Kenntnis genommen werden des weiteren Empfehlungen verschiedener nationaler und internationaler Vereinigungen, die zum Ausschluß eines bestehenden Restrisikos für die Hepatitis A-Impfung von Haemophilen plädieren, sofern diese sich bei vorheriger Testung auf Hepatitis A-Antikörper als negativ erweisen.

Die STIKO schließt sich diesen Empfehlungen an.

### 4.3 Hepatitis A-Impfung für Drogenabhängige

Verschiedene Studien belegen die relativ hohen Anteil von Drogenabhängigen an Hepatitis A-Erkrankungen im Erwachsenenalter. In Hamburg macht dieser Anteil gegenwärtig etwa 10 % aus. Dabei handelt es sich nicht wie bei der Hepatitis B um

eine parenterale und damit für diese Gruppe spezifische Übertragung. Die Infektion hängt vielmehr mit Lebensumständen zusammen, die auch für andere soziale Randgruppen kennzeichnend sind.

Die STIKO hält deshalb mehrheitlich die Entscheidung, Drogenabhängigkeit nicht als Indikation für die Hepatitis A-Impfung anzusehen, aufrecht.

## **5. Mittelfristiger Arbeitsplan der STIKO**

5.1 Für die Herbstsitzung 1994 der STIKO werden als Tagesordnungspunkte vorgesehen:

allgemeines Hepatitis B-Impfprogramm (?), Gegenindikationen bei Schutzimpfungen, Falldefinitionen für durch Impfungen verhütbare Krankheiten, Empfehlungen aus aktuellem Anlaß, Zusammenstellung der STIKO-Empfehlungen 1994 (Zusammenfassung der STIKO-Arbeitsergebnisse 1994 und Aktualisierung der Tabellen der STIKO-Empfehlungen 1993)

5.2. Für die Frühjahrsitzung 1995 der STIKO werden als TOP vorgesehen:

Methoden der Impferfassung und Erhöhung der Impfbeteiligung, Ergebnisse der nationalen und internationalen Erprobungen von azellulärem Pertussisimpfstoff im Rahmen der Grundimmunisierung, Varizellenimpfung, Empfehlungen aus aktuellem Anlaß.

## **6. Internationale Bescheinigungen über Impfungen und Impfbuch des Deutschen Grünen Kreuzes**

Im Ergebnis der Empfehlung der STIKO, im Impfbuch zukünftig auch den Handelsnamen und die Chargennummer des Impfstoffs zu dokumentieren, legt das DGK einen Vorschlag für den Neudruck vor. Ergänzende Änderungsvorschläge werden diskutiert. Auf dieser Grundlage wird das DGK den Neudruck in Auftrag geben.

In diesem Zusammenhang übergibt Prof. Maass zur Information eine Kopie des Beschlusses des Vorstandes der Bundesärztekammer zur Chargendokumentation von Blut und Blutprodukten vom 17.12.1993 (erhalten die STIKO-Mitglieder als Anlage zu diesem Protokoll zur Kenntnis).

## 7. Verschiedenes

7.1 Die STIKO-Empfehlungen 1993 wurden im Bundesgesundheitsblatt 2/94 zusammen mit dem Protokoll der entsprechenden Beratung veröffentlicht.

Auch 'der Kinderarzt' und 'das Gesundheitswesen' werden die 1993er und zukünftigen STIKO-Empfehlungen veröffentlichen.

7.2 Die STIKO-Empfehlungen 1993 zur BCG-Impfung wurden von 2 Mitgliedern nicht mitgetragen. Dies wurde im Protokoll ausgewiesen. Eine Ausweisung auch in den Empfehlungen ist nicht erfolgt und nach Diskussion in der Beratung aus rechtlichen Gründen auch nicht angezeigt.

7.3 Der Termin der Herbstberatung wurde mehrheitlich für den 19. Oktober 1994 festgelegt.